GeneFill DX [DE]

BESCHREIBUNG

GeneFill DX ist ein resorbierbares Hautimplantat von hoher Reinheit. Es ist ein Medizinprodukt, hergestellt aus einer Hyaluronsäure nicht tierischen Ursprungs. **GeneFill DX** ist ein steriles, apyrogenes, viskoelastisches, wasserunlösliches, biologisch kompatibles (nicht immunisierend, nicht entzündlich, nicht toxisch) Gel-Implantat, hergestellt aus einer Hyaluronsäure, die durch Fermentation gewonnen wurde. Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes Polysaccharid in der dermalen Matrix menschlicher Haut. Hyaluronsäure ist chemisch, physikalisch und biologisch identisch im Gewebe aller höheren Organismen. **GeneFill DX** ist eine sterile Suspension aus positiv geladenen Dextranomeren in einem Hydrogel bestehend aus quervernetzter Hyaluronsäure nicht tierischer Herkunft. **GeneFill DX** wird angewandt für die intrakutane und subkutane Falteninterspritzung zum Volumenaufbau. Der Gebrauch ist nur medizinisch befähigtem Personal gestattet. Die geladenen Dextranomere stimulieren die Neubildung von körpereigenem Collagen.

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml **GeneFill DX** enthält:	
Na-Hyaluronat quervernetzt	17 mg
Dextranomere	50 mg
Natriumchlorid	6,9 mg
Wasser für Injektionszwecke ad	1 ml

WIRKUNGSWEISE

GeneFill DX wird in das subkutane Gewebe implantiert als eine Ergänzung bei Verlust von subkutanem, dermalem und mukösem Gewebe. Sein Wirkmechanismus beruht auf der neuesten Biotechnologie in der Herstellung von injizierbarer Hyaluronsäure. (**CRM technology = Covalent Reticulated Matrix**)

INDIKATION UND ANWENDUNG

- Volumensubstitution/Gewebeauffüllung (Tissue Augmentation)
- Wangenbereich
- Tiefe Falten
- Nasolabiale Falten
- Kontourdefekte im Gesichtsbereich

Das Ergebnis, das erzielt werden kann, ist abhängig von dem Hauttyp und den Veränderungen.

KONTRAINDIKATION

GeneFill DX darf nicht angewendet werden bei:

- Neigung zu hypertrophen und keloidalen Narben
- Unverträglichkeit gegenüber gram-positiven Bakterien
- aktiven Entzündungs- oder Infektionsprozessen
- akuten oder chronischen Hautkrankheiten
- antikoagulantien Therapien
- bekannter Allergie gegen Hyaluronsäure

HINWEIS

GeneFill DX ist nur für die intrakutane Injektion bestimmt und darf nicht in Blutgefäße gespritzt werden. Dies könnte zu einem Verschluss der Gefäße und einer Embolie führen. Es gibt keine klinischen Daten über die Anwendung bei Schwangeren oder bei stillenden Frauen und bei Jugendlichen unter 18 Jahren. **GeneFill DX** ist steril für den einmaligen Gebrauch verpackt. Es darf nicht re-sterilisiert werden. Wenn die Verpackung geöffnet/defekt ist, darf es nicht verwendet werden. **GeneFill DX** wird in einer sterilen Spritze geliefert und ist gebrauchsfertig. Es darf nicht mit anderen Injektionsmitteln vermischt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eine vollständige Anamnese muss vor der Behandlung erstellt werden, um eventuelle Kontraindikationen auszuschließen. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen, wie bei allen intradermalen Injektionen, sind zu beachten. Die Haut muss vor der Behandlung desinfiziert werden. Wie bei allen Implantaten darf **GeneFill DX** nicht bei Patienten mit bestehenden Infektionen und Entzündungsprozessen in der Nähe der Implantationsstelle angewendet werden.
Die Patienten sollten vor der Behandlung kein Aspirin, keine Steroide oder hohe Dosen Vitamin E einnehmen, da diese Stoffe eventuell eine Blutung und eine Entzündungsbereitschaft an der Injektionsstelle hervorrufen können.
Die behandelte Region darf nicht starker Hitze ausgesetzt werden (Sonne, Solarium, Laser und IPL). Die benutzten Spritzen und Nadeln gelten als kontaminiert und müssen nach den anerkannten Regeln der medizinischen Praxis vernichtet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Hervorgerufen durch die Injektion:
Wie bei jeder Injektion können folgende Symptome auftreten:

- zeitweises Erythema
- leichte Schwellung
- Schmerzen
- Juckreiz
- Verfärbung
- Verhärtung

Typischerweise verschwinden diese Reaktionen spontan
in 2 – 5 Tagen nach der Injektion.
Hervorgerufen durch das Produkt:
Eine Hypersensibilität nach der Injektion auf die Hyaluronsäure ist berichtet in weniger als 1 % bei 5000 Behandlungen. Diese Hypersensibilität zeigt sich in einem verlängerten Erythema, Schwellung und Verhärtung an der Implantationsstelle. Diese Reaktionen können unmittelbar nach der Injektion auftreten oder 2 – 4 Wochen später. Die klinischen Daten zeigen, dass diese Reaktionen mild oder moderat sind und maximal 2 Wochen dauern. Diese Reaktionen können hervorgerufen werden durch den Rest an Endotoxinen in der Hyaluronsäure-Lösung (0,025 I.U./mg). Dies ist die höchste Reinheit, die Hyaluronsäure-Produkte haben können. Die speziell hergestellten Dextranomere sind biokompatibel und werden biologisch abgebaut. In seltenen Fällen (< 1%) kann es zu einer Fremdkörperreaktion kommen, die mit Hyaluronidase vollständig rückgebildet wird. Patienten mit multiplen Allergien sollten deshalb von der Behandlung ausgeschlossen werden.

ANWENDUNGSHINWEIS

Die zu behandelnden Regionen müssen vor der Behandlung gekennzeichnet werden. Der Behandler sollte den Gesichtsausdruck und vorhandene Linien und eine eventuelle Gesichtsasymmetrie beachten. Um die Implantation möglichst schmerzarm durchzuführen soll ein lokales Anästhetikum eingesetzt werden.
Der Behandler muss die Patienten vor der Behandlung über alle Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen aufklären. Die zu behandelnde Region muss sorgfältig antiseptisch vorbereitet werden. Die Spritze wird aus dem Blister entnommen, die Verschlusskappe an der Spitze der Spritze wird entfernt und eine Nadel montiert. **GeneFill DX** wird mit Hilfe von 30 G Nanonadeln injiziert. Die Implantation erfolgt in der dermalen Zone.

IMPLANTATIONSTECHNIK

GeneFill DX mit Hilfe der 30 G Nanonadel flächig in die mittlere Dermis implantieren. Nach der Implantation das behandelte Gebiet mit leichtem Druck massieren, um eine gleichmäßige Verteilung des Produktes zu gewährleisten. Dank der **CRM technology** hat **GeneFill DX** eine hervorragende Fließfähigkeit im Gewebe.

WICHTIGER HINWEIS

Die Graduierung auf der Spritze ist eine Orientierungshilfe für den Anwender bezogen auf das Endvolumen. Sie besitzt keine Messfunktion, sie gibt lediglich die gebrauchte Menge bezogen auf das Nennvolumen von 1 ml an. Die ausreichende Menge des injizierten Materials wird vom Behandler visuell und durch Tastung geprüft.

LIEFERFORM

GeneFill DX wird steril in einer 1 ml Spritze mit integriertem Luerlock-Adapter in einem Blister zum Einmalgebrauch geliefert. Sterile 30 G Nanonadeln, eine Gebrauchsanweisung sowie Etiketten mit der Lot-Nummer und dem Verwendungsdatum zusammen mit dem Blister werden in einem Karton verpackt. Ein Etikett wird dem Patienten mitgegeben, um die Verfolgbarkeit des Produktes zu garantieren.

HINWEIS

Falls die Verpackung und der Blister beschädigt sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. **GeneFill DX** nicht re-sterilisieren.

AUFBEWAHRUNGSHINWEIS

Nicht einfrieren und nicht extremer Hitze aussetzen.
GeneFill DX soll bei Raumtemperatur (2°C – 25 °C) gelagert werden.

HERSTELLER

BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6 · 56410 Montabaur · Deutschland
www.biopolymer.info

SYMBOLE

- Sterilisation mit Dampf
- Nadel sterilisiert mit EO
- Nicht zur Wiederverwendung
- Gebrauchsanweisung beachten
- Lagertemperatur
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Trocken aufbewahren
- Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
- Verwendbar bis
- Bestellnummer
- Hersteller
- Chargenbezeichnung

Stand der Information: 09.2010

GeneFill DX [EN]

DESCRIPTION

GeneFill DX is an absorbable skin implant with a high level of purity. It is a medical product produced from a hyaluronic acid that is not derived from animals. **GeneFill DX** is a sterile, apyrogenic, visco-elastic, biologically compatible (non-immunising, non-in flammatory, non-toxic) gel implant that is insoluble in water and produced from a hyaluronic acid gained through fermentation. Hyaluronic acid is a naturally occurring polysaccharide in the dermal matrix of human skin. Hyaluronic acid is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all higher organisms. **GeneFill DX** is a sterile suspension of positively charged dextranomere microspheres in a hydrogel consisting of cross-linked hyaluronic acid sodium salt (Hylan Gel). **GeneFill DX** is indicated for the intracutaneous and subcutaneous injection for sculpting and forming the face.The use is only permitted by medical personal. The charged dextranomere stimulate collagenesis in the dermal compartment.

COMPOSITION

1 ml **GeneFill DX** contains:	
Cross-linked hyaluronic acid sodium salt	17 mg
Dextranomere	50 mg
Sodium chloride	6,9 mg
Water for injection ad	1 ml

MODE OF ACTION

GeneFill DX is implanted into the subcutaneous tissue as a supplement when subcutaneous, dermal and mucous tissue is lost. Its mechanism of action is based on the latest biotechnology in the production of injectable hyaluronic acid (**CRM technology = CovalentReticulated Matrix**).

INDICATION AND APPLICATION

- Volume replacement/Tissue augmentation
- Cheek area
- Deep wrinkles
- Nasolabial folds
- Contour defects in the facial area

The result that can be achieved is dependent on skin type and the changes requested.

CONTRAINDICATIONS

GeneFill DX may not be used in the event of:

- a tendency to hypertrophic and keloid scarring
- an intolerance towards gram-positive bacteria
- active inflammatory or infectious processes
- acute or chronic skin diseases
- anti-coagulant therapy
- a known allergy against hyaluronic acid

NOTICE

GeneFill DX is intended for intracutaneous injection only and may not be injected into blood vessels as this could result in an occlusion of the vessels and an embolism.
No clinical data are available on the application of **GeneFill DX** during pregnancy or lactation or to adolescents under 18 years of age.
GeneFill DX is packaged sterile and is intended only for single use. It may not be re-sterilised. If the packaging is open/defective, it must not be used. **GeneFill DX** is supplied in a sterile syringe and is ready-to-use. It may not be mixed with other injection agents.

PRECAUTIONS

A complete anamnesis must be established prior to treatment to exclude possible contraindications. The normal precautions that apply to all intradermal injections must be observed. The implantation of **GeneFill DX** involves the risk of infection. The skin must be disinfected prior to treatment. Like other implants, **GeneFill DX** may not be applied near the site of inflammation or infection when treating patients with existing infectious or inflammatory processes. Before treatment, patients should not ingest aspirin, steroids or high doses of vitamin E as these substances may cause bleeding or raise susceptibility towards infection at the injection site. The area treated may not be exposed to great heat (sun, solarium, laser and IPL).
The syringes and needles used are considered to be contaminated and must therefore be destroyed in accordance with the accepted rules of medical practice.

ADVERSE EFFECTS

Caused by the injection:
As with any other injection, patients may suffer from the following symptoms:

- temporary erythema
- slight swelling
- pain
- itching
- discolouration
- hardening.

Typically these reactions spontaneously disappear within 2 to 5 days following the injection.
Caused by the product:
A hypersensitivity to hyaluronic acid following the injection has been reported less than 1 % out of 5000 treatments. This hypersensitivity is shown through an extended erythema,swelling and hardening at the implantation site.These reactions can occur immediately after the injection or up to 2 to 4 weeks later. Clinical data proves that these reactions are mild to moderate and last for a maximum of two weeks. These reactions can be caused through the endotoxins remaining in the hyaluronic acid solution (0.025 I.U./mg). This is the highest level of purity that hyaluronic acid products can have. The specially produced dextranomers are biocompatible and biodegradable. In rare cases (<1%) they can elicit a foreign body reaction, which shows complete regression after administration of hyaluronidase. Patients with multiple allergies should therefore be excluded from treatment.

APPLICATION INSTRUCTIONS

The areas to be treated must be marked prior to treatment. The treating person should note the facial expression and existing lines and a possible facial asymmetry. To perform the implantation as painfree as possible, a local anaesthetic should be used.
The treating person must advise the patient of all precautions and possible adverse effects prior to treatment.
The area to be treated must carefully be cleaned with antiseptic agents prior to treatment. The syringe is removed from the blister pack, the cap covering the tip of the syringe is removed and a needle is applied to the syringe. **GeneFill DX** is injected with the aid of 30 G nanoneedles. The implantation is effected in the dermis.

IMPLANTATION TECHNIQUE

Implant **GeneFill DX** flatly in the medium dermis with the aid of the 30G nanoneedle. After implanting **GeneFill DX**, massage the treated area with slight pressure to guarantee the even distribution of the product. Thanks to the **CRM technology**, **GeneFill DX** sports excellent flowability in tissue.

ATTENTION

The graduation on the syringe is intended as an orientation aid for users with regard to final volume. It does not have any measuring function, it solely provides the amount used in relation to the nominal volume of 1 ml. Injection of a sufficient amount of the material is checked by the treating person visually and through touch.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER

GeneFill DX is supplied sterile in a 1 ml syringe with an integrated Luerlock adapter in a blister pack for single use only. Sterile 30 G nanoneedles, instructions for use and labels containing the lot number and the shelf life are packaged in a carton together with the blister pack. The patient is given one of the labels to guarantee traceability of the product.

NOTE

If the packaging and the blister pack are damaged the product must not be used. Do not re-sterilise **GeneFill DX**.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

Do not freeze or expose to extreme heat.
GeneFill DX should be stored at room temperature (2°C – 25°C).

MANUFACTURER

BioPolymer GmbH & Co.KG
Bahnhofsplatz 6 · 56410 Montabaur · Germany
www.biopolymer.info

SYMBOLS

- Moist heat sterilization
- Needle sterilization with EO
- Do not reuse
- Refer to instruction for use
- Storage temperature
- Do not use if the packaging is damaged
- Store in a dry place
- Do not expose to direct sunlight
- Expiry date
- Order number
- Manufacturer
- Charge

Date of information: 09.2010

GeneFill DX [FR]

DESCRIPTION

GeneFill DX est un implant cutané résorbable d'une haute pureté. Il s'agit d'un produit médical élaboré à partir d'un acide hyaluronique d'origine non animale. **GeneFill DX** est un implant en gel stérile, apyrogène, viscoélastique, non hydrosoluble, biologiquement compatible (non immunisant, inflammable, non toxique), élaboré à partir d'un acide hyaluronique obtenu par fermentation. L'acide hyaluronique est un polysaccharide naturellement présent dans la matrice dermique de la peau humaine. L'acide hyaluronique est chimiquement, physiquement et biologiquement identique dans les tissus de tous les organismes évolués. **GeneFill DX** est une suspension stérile à base de dextranomères à charge positive dans un hydrogel composé d'acide hyaluronique réticulé d'origine non animale. **GeneFill DX** est utilisé pour le comblement des rides par injection intracutanée et sous-cutanée dans le but d'obtenir du volume. Seul un personnel médical qualifié est autorisé à appliquer ce produit. Les dextranomères chargés stimulent la néoformation de collagène endogène.

COMPOSITION

1 ml de **GeneFill DX** contient:	
Hyaluronat de sodium réticulé	17 mg
Dextranomères	50 mg
Chlorure de sodium	6,9 mg
De l'eau pour l'injection ad	1 ml

MODE D'ACTION

GeneFill DX s'implante dans les tissus sous-cutanés, à titre de complément en cas de perte de tissus sous-cutanés, dermiques et des muqueuses. Son mécanisme d'action repose sur la biotechnologie la plus récente de fabrication de l'acide hyaluronique injectable (**CRM technology = Covalent Reticulated Matrix**).

INDICATION ET UTILISATION

- Substitution de volume/Comblement des tissus (Tissue Augmentation)
- Zone des joues
- Rides profondes
- Plis nasolabiaux
- Défauts de contours dans la zone du visage

Les résultats qu'il est possible d'obtenir dépendent du type de peau et des modifications.

CONTRE-INDICATIONS

Il ne faut pas utiliser **GeneFill DX** dans les cas suivants:

- Tendance aux cicatrices hypertrophiées et aux chéloïdes
- Intolérance envers les bactéries gram positives
- Présence de processus inflammatoires et infectieux
- Maladies cutanées aiguës ou chroniques
- Thérapies aux anti-coagulants
- Allergie connue à l'acide hyaluronique

REMARQUE

GeneFill DX n'est destiné qu'à l'injection intracutanée et ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. Ceci pourrait provoquer une obstruction des vaisseaux et une embolie. On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les jeunes de moins de 18 ans. **GeneFill DX** est conditionné sous emballage stérile pour un usage unique. Sa restérilisation est interdite. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert/ défectueux. **GeneFill DX** est livré dans une seringue stérile et se trouve prêt à l'emploi. Il ne faut jamais le mélanger avec d'autres produits à injecter.

MESURES DE PRÉCAUTION

Il faut, avant le traitement, établir une anamnèse complète pour exclure des contre-indications éventuelles.
Prendre les mêmes mesures de précaution que celles prises pour toutes les injections intradermiques. Il faut désinfecter la peau avant le traitement. Comme pour tous les implants, les patients souffrant d'infections en cours et de processus inflammatoires à proximité du côté de l'implantation.
Avant l'implantation, les patients ne doivent pas prendre d'aspirine, de stéroïdes ou de hautes doses de vitamine E étant donné que ces substances peuvent éventuellement provoquer un saignement et une propension à l'inflammation à l'endroit de l'injection.
La région traitée ne doit pas être exposée à une forte chaleur (soleil, solarium, laser et IPL).
Les seringues et aiguilles sont réputées contaminées une fois utilisées et devront par conséquent être éliminées conformément aux règles reconnues de la pratique médicale.

EFFETS SECONDAIRES

Provoqués par l'injection:
Comme lors de toute injection, les symptômes suivants peuvent se manifester:

- Erythème temporaire
- Légère enflure
- Douleurs
- Démangeaison
- Coloration
- Durcissement

Ces réactions disparaissent typiquement et spontanément 2 à 5 jours après l'injection.
Provoqués par le produit:
Une hypersensibilité à l'acide hyaluronique après l'injection est relatée dans moins de 1 % des cas (sur 5000 traitements). Cette hypersensibilité se manifeste sous la forme d'un érythème prolongé, d'une enflure et d'un durcissement sur le côté de l'implantation. Ces réactions peuvent se manifester immédiatement après l'injection ou 2 à 4 semaines plus tard. Les données cliniques montrent que ces réactions sont mineures ou modérées et durent un maximum de 2 semaines. Ces réactions peuvent être provoquées par le reliquat d'endotoxines présent dans la solution d'acide hyaluronique (0,025 UI./mg). Ce nombre d'unités internationales représente le plus haut niveau de pureté que les produits à base d'acide hyaluronique puissent détenir. Les dextranomères spécialement fabriqués sont biocompatibles et biodégrad-ables. Ils peuvent dans de rares cas (< 1 %) conduire à une réaction à corps étrangers que les hyaluronidases permettent de résorber entièrement. Il faudrait par conséquent exclure du traitement les patients souffrant de plusieurs allergies.

CONSIGNES D'UTILISATION

Avant le traitement, il faut marquer les régions cutanées à traiter. Le praticien devrait tenir compte de l'expression du visage, des lignes présentes et d'une éventuelle asymétrie faciale. Pour que l'implantation soit la moins douloureuse possible, il faut utiliser un produit anesthésiant local.
Le praticien doit expliquer aux patients, avant le traitement, toutes les mesures de précautions à prendre et les effets secondaires possibles.
La région à traiter doit faire l'objet d'une préparation antiseptique soignée. Retirer la seringue de l'emballage blister, enlever le capuchon obturateur situé à la pointe de la seringue et monter une aiguille.
GeneFill DX s'injecte au moyen d'aiguilles 30 G. L'implantation a lieu dans la zone dermique.

TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Implanter **GeneFill DX**, à l'aide d'une aiguille 30G, étalé dans le derme moyen. Après l'implantation, masser la région traitée en exerçant une légère pression pour garantir une répartition uniforme du produit. Grâce à la **CRM technology**, **GeneFill DX** offre une excellente fluidité dans les tissus.

REMARQUE IMPORTANTE
La graduation apposée sur la seringue aide l'applicateur à s'orienter par rapport au volume final.Cette graduation n'a aucune fonction de mesure, elle indique seulement la quantité utilisée par rapport au volume nominal de 1 ml. Le praticien vérifie visuellement et par palpage si le produit a été injecté en quantité suffisante.

FORME DE LIVRAISON
GeneFill DX est destiné à un usage unique et livré stérile sous emballage blister, dans une seringue de 1 ml à adaptateur Luer lock intégré. Des aiguilles 30 G stériles, une notice d'utilisation ainsi que des étiquettes mentionnant le numéro de lot et la date d'utilisation sont conditionnées dans un carton avec l'emballage blister. Le praticien donne une étiquette au patient pour garantir la traçabilité du produit.

REMARQUE
Si l'emballage et l'emballage blister sont endommagés, le produit ne doit pas être utilisé. Ne jamais restériliser **GeneFill DX**.

CONSIGNE DE RANGEMENT
Ne pas congeler le produit et ne pas l'exposer à une chaleur extrême.
Conserver **GeneFill DX** à la température ambiante (2°C – 25 °C).

FABRICANT
BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6 · 56410 Montabaur · Allemagne
www.biopolymer.info

SYMBOLES
- Stérilisé en autoclave
- Aiguile stérilisé avec EO
- Ne pas réutiliser
- Respecter le mode d'emploi
- Température de stockage
- Ne pas utiliser si son emballage est endommage
- Garder en lieu sec
- Protéger contre tout ensoleillement
- Date d'expiration
- Référence pour commander
- Fabricant
- LOT

Version des informations: 09.2010

GeneFill DX [IT]

DESCRIZIONE
GeneFill DX è un idrogel per l'impianto dermico ad elevata purificazione e completamente riassorbibile, È un Dispositivo Medico iniettabile costituito di Acido Jaluronico di origine fermentativa. **GeneFill DX** è un biomateriale sterile, apirogeno, viscoelastico e idrodispersibile progettato per effettuare impianti dermici ad elevata itocompatibilità grazie al basso potere immunizzante e flogogeno e alla mancanza di tossicità. L'Acido Jaluronico è un polisaccaride appartenente alla categoria biomolecolare dei GAG, costituito di N-AcetilGlucosamina e Acido Glucuronico, componente preponderante della matrice extracellulare dermica (ECM). L'Acido Jaluronico rappresenta il principale GAG ad azione umettante e visco-elastica presente nei tessuti biologici connettivi (umor vitreo, liquido sinoviale, derma) ed è presente con la medesima struttura chimico-fisica in tutti gli organismi superiori **GeneFill DX** è una sospensione sterile di destranomeri a carica positiva in un idrogel di acido ialuronico reticolato di origine non animale. **GeneFill DX** viene utilizzato per iniezioni intracutanee e sottocutanee nel trattamento delle rughe per un aumento del volume. L'applicazione è consentita esclusivamente al personale con abilitazione medica. I destranomeri caricati stimolano la produzione di collagene proprio.

COMPOSIZIONE
I ml di **GeneFill DX** contiene:	
Sodio di acido ialuronico reticulado	17 mg
Destranomeri	50 mg
Cloruro di sodio	6,9 mg
Acqua per preparazioni iniettabili q.b.	1 ml

MECCANISMO D'AZIONE
GeneFill DX viene impiantato nel derma profondo e sottocute con funzione di ripristino della consistenza e del volume tissutale oltre che per evocare una risposta cellulare rigenerativa (fibroblasti) delle componenti macromolecolari dell'ECM (sintesi di GAG e collagene tipo I, III). L'Acido Jaluronico contenuto in **GeneFill DX** è cross-linkato e reticolato con tecnologia **GeneFill** (**CRM technology = Covalent Reticulated Matrix**).

INDICAZIONI E MODALITÀ D'USO
- Aumento di volume/riempimento del tessuto (tissue augmentation)
- Rigenerazione delle componenti connettivali (collagene)
- Aumento volumetrico della zona malare • Correzione di rughe e solchi profondi
- Pieghe naso-labiali • Redifinizione dei contorni del viso

CONTROINDICAZIONI
GeneFill DX non deve essere impiegato in caso di:
- Storia precedente di ipertrofia cicatriziale (cheloidi, cicatrici ipertrofiche)
- Sensibilità alle infezioni specie se sostenute da GRAM+
- Processi infiammatori o infettivi in corso o a decorso cronico
- Patologie della cute su base acuta o cronica
- Patologie su base autoimmunitaria (LES, AR, Sclerodermia ecc.)
- Terapia anticoagulanti • Accertata sensibilità all'Acido Jaluronico

AVVERTENZE SPECIALI
GeneFill DX è indicato esclusivamente per l'introduzione intradermica e non deve essere iniettato all'interno dei vasi sanguigni. Tale evento potrebbe causare un'occlusione vascolare, fenomeni trombo-embolici o necrosi. Non sono ad oggi disponibili dati clinici relativi all'utilizzo su donne gravide o durante l'allattamento e su soggetti di età inferiore ai 18 anni di età. **GeneFill DX** viene allestito in confezioni monouso sterili. La fiala, dopo un aprima applicazione, non deve essere riutilizzata. Non utilizzare se la confezione risulta alterata o se la membrana sigillante risulta in qualsiasi modo lesionata. Non ri-sterilizzare dopo l'utilizzo. **GeneFill DX** viene introdotto in siringhe sterili monouso ed è pronto per l'impianto dermico non deve essere diluito o mescolato con alcun liquido per iniezione prima dell'uso.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO
Prima di ogni trattamento deve essere eseguita un'anamnesi completa e accurata del paziente al fine di ridurre al massimo i rischi di eventuali controindicazioni o effetti secondari. Devono essere rispettate rigorosamente le consuete misure precauzionali da impiegarsi prima di ogni pratica iniettiva. Prima dell'impianto la cute deve essere trattata con una soluzione antisettica (impiegare soluzioni a base di tensioattivi quaternari o iodopovidone). L'impianto con Acido Jaluronico, come quelli costituiti di sostanze diverse impegate per l'impianto dermico, dovrebbe essere evitato se im prossimità della zona d'impianto è in corso un processo infiammatorio o infettivo (piodermiti, folliciliti, infezioni da herpes, acne ecc.). Prima dell'impianto con Acido Jaluronico il paziente dovrebbe essere informato sulla necessità di non assumere farmaci anticoagulanti, salicilati, steroidi e alti dosaagi di Vitamina E per la possibilità che si instauri uno stato di ipocoagulazione e conseguente emorragia ed ecchimosi severe post-impianto. La zona cutanea trattata con impianto di Acido Jaluronico dovrebbe essere attentamente protetta e isolata da fonti di calore (esposizione UV diretta, phon, saune, solarium, laser, IPL). Gli agh impiegati per l'impianto devono essere considerati come materiale contaminato e pertanto devono essere distrutti e smaltiti in accordo con le disposizioni vigenti in materia.

EFFETI COLLATERALI
Provocati dall'iniezione:
Così come per tutte le pratiche mediche iniettive possono verificarsi nella sede d'iniezione i seguenti segni e sintomi:
- eritema transitorio
- edema e gonfiore transitorio
- dolori in sede d'impianto
- prurito
- variazioni cromatiche e di pigmentazione
- indurimento e formazione di cordoni palpabili di consistenza tenace.

Di norma tali segni e sintomi scompaiono spontaneamente nel corso di alcune giorni (2–10 giorni) dopo l'impianto.
Effetti indesiderati:
Esistono dati clinici relativi all'ipersensibilità verso l'Acido Jaluronico dopo impianto dermico e tali dati si riferiscono a un percentuale inferiore all'1% dei casi su 5000 pazienti trattati. Tale ipersensibilità si manifesta con eritema cutaneo severo e prolungato, gonfiore ed edema con indurimento del tessuto nella zona d'impianto. Tali segni possono comparire immediatamente dopo l'impianto oppure insorgere a distanza di qalcune settimane (2– 4 settimane). I dati clinici mostrano inequivocabilmente che tali reazioni si manifestano in modo attenuato o moderato e generalmente persistono non oltre le 4 settimane. Tali reazioni possono evocate dal contatto diretto con il tessuto di endotossine batteriche contenute nell'idrogel anche dopo i process di purificazione. 0,025 U.I./mg: tale valore rappresenta il minimo contenuto di endotossime raggiungibile con i processi di purificazione e microfiltrazione a disposizione. I destranomeri realizzati specificatamente sono biocompatibili e vengono degradati biologicamente. In rari casi (< 1%) si può verificare una reazione da corpo estraneo che può essere contrastata con successo mediante ialuronidasi. In base a quanto riportato si consiglia di evitare l'impianto in pazienti con anamnesi positiva di ipersensibilità verso allergeni multipli.

MODO DI APPLICAZIONE
Le zone cutanee da trattare devono essere contrassegnate prima dell'impianto (skin mark). Il medico curante deve tenere in considerazione l'espressione complessiva del volto così come eventuali asimmetrie. Per ridurre quanto più possibile il dolore durante l'impianto è consigliabile l'applicazione di un anestetico locale (arenstetici amidici). Prima del trattamento, il medico deve scrupolosamente informare il paziente in merito a tutte le misure precauzionli, controindicazioni ed eventuali effetti collaterali e fargli firmare l'apposito modulo per il consenso informato. **GeneFill DX** viene generalmente iniettato con ago tipo 30 G.

TECNICA D'IMPIANTO
GeneFill DX deve essere iniettato nel derma medio-profondo. Subito dopo l'impianto è consigliabile massaggiare accuratamente la zona per uniformare la distribuzione del gel e per ridurre il rischio di accumuli puntiformi che potrebbero dare luogo a rottura di capillari ed ecchimosi. **GeneFill DX**, grazie alla **tecnologia GeneFill**, manifesta un'eccellente fluidità di erogazione così come in senso al tessuto.

AVVERTENZE SPECIALI
La taccatura della siringa rappresenta solamente un ausilio visivo per l'operatore in riferimento al volume iniettato. Non svolge alcuna funzione di misurazione, ma si riferisce solamente al volume iniettato rispetto al volume di 1 ml contenuto nella seringa. L'operatore deve adeguare il volume di iniezione alla zona d'impianto, alla sua consistenza e alle caratteristiche espressive e anatomiche del volto.

FORMA TECNICA E CONTENUTO
GeneFill DX è fornito in siringhe preriempite sterili da 1 ml con adattatore Luerlock integrato nel corpo della siringa stessa; la siringa è inserita in un alloggiamento monouso. Nella confezione si trovano altresì agh di calibro 30 G sterili, le istruzioni d'uso e le etichette recanti il numero di lotto e la data di conservazione. Il paziente riceverà dal medico un'etichetta al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto.

NOTA BENE
Non si deve utilizzare il prodotto nel caso in cui imballo e blister siano stati danneggiati. Non risterilizzare **GeneFill DX**.

CONSERVAZIONE
Conservare a temperatura ambiente (non inferiore e non superiore).
Temperatura di conservazione consigliata tra i 2°C e i 25 °C.

PRODUTTORE
BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6 · 56410 Montabaur · Germania
www.biopolymer.info

SIMBOLEGGIATURA
- Sterilizzato in autoclave
- Aghi sterilizzato con EO
- Non riutilizzare
- Leggere le istruzioni per l'uso
- Temperatura di conservazione
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Conservare in un luogo asciutto
- Conservare in un luogo al riparo dalla luce del sole
- Data di scadenza
- Codice articolo
- Produttore
- Lotto numero

Informazioni aggiornate al: 09.2010

GeneFill DX [ES]

DESCRIPCIÓN
GeneFill DX es un implante cutáneo reabsorbible de alta pureza. Se trata de un producto médico fabricado a partir de ácido hialurónico de origen no animal. **GeneFill DX** es un implante de gel estéril, apirógeno, viscoelástico, insoluble en agua, biológicamente compatible (no inmunizante, no in flamable, atóxico), fabricado a partir de un ácido hialurónico obtenido mediante fermentación. El ácido hialurónico es un polisacárido presente de forma natural en la matriz dérmica de la piel humana. El ácido hialurónico en el tejido de todos los organismos superiores es química, física y biológicamente idéntico. **GeneFill DX** es una suspensión estéril de dextranómeros con carga positiva en un hidrogel de ácido hialurónico reticulado de origen no animal. **GeneFill DX** se aplica mediante inyección intracutánea y subcutánea para lograr un aumento del volumen en el tratamiento de corrección de las arrugas. Su uso está permitido únicamente a personal con habilitación médica. Los dextranómeros cargados estimulan la producción de colágeno propio.

COMPOSICIÓN
I ml de **GeneFill DX** contiene:	
Sal sódica del ácido hialurónico reticulado	17 mg
Dextranomeros	50 mg
Cloruro sódico	6,9 mg
Agua esterilizada para inyecciones ad	1 ml

MODO DE ACCIÓN
GeneFill DX se implanta en el tejido subcutáneo como complemento en caso de pérdida de tejido subcutáneo, dérmico y mucoso. Su mecanismo de acción se basa en la más reciente biotecnología de fabricación de ácido hialurónico inyectable (**CRM technology = Covalent Reticulated Matrix**).

INDICACIONES Y APLICACIÓN
- Sustitución de volumen/relleno tisular (tissue augmentation)
- Región de las mejillas
- Arrugas profundas
- Arrugas nasolabiales
- Defectos de contorno en la región facial

El resultado que puede conseguirse depende del tipo de piel y de las alteraciones.

CONTRAINDICACIONES
GeneFill DX no puede aplicarse en caso de:
- predisposición a cicatrices hipertróficas y queloidales
- intolerancia a las bacterias gram-positivas
- procesos activos de inflamación o infección
- afecciones dermatológicas agudas o crónicas
- terapias con anticoagulantes
- alergia reconocida al ácido hialurónico

NOTA
GeneFill DX es apto para inyeccion intradermica. No debe administrarse via intravenosa lo que podría provocar oclusión de los vasos sanguíneos y embolia. No se dispone de datos clínicos sobre su aplicación a mujeres embarazadas o lactantes y a jóvenes menores de 18 años. **GeneFill DX** está envasado de forma estéril para un único uso. No puede reesterilizarse. No debe usarse si el envase está abierto o presenta algún defecto. **GeneFill DX** se distribuye en jeringa estéril y listo para usar. No debe mezclarse con otros medios inyectables.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN
Antes del tratamiento debe elaborarse una exhaustiva anamnesis para prevenir asi posibiles contraindicaciones.
Deben aplicarse las medidas de precaución normales a todas las inyecciones intradérmicas.El implante de **GeneFill DX** conlleva un riesgo de infección. Antes del tratamiento debe desinfectarse la piel. Al igual que con todos los implantes, **GeneFill DX** no debe aplicarse a pacientes que presenten infecciones o procesos inflamatorios cerca de la zona del implante.
Antes del tratamiento los pacientes no deben recibir ni aspirina ni esteroides o altas dosis de vitamina E, dado que tales sustancias pueden causar sangrado y predisposición a inflamaciones en el punto de inyección.
No debe exponerse la región tratada a intenso calor (sol, solárium, láser o IPL).
Las jeringas y agujas ya usadas deben considerarse contaminadas, por lo que deben destruirse según las reglas reconocidas de la práctica médica.

EFECTOS SECUNDARIOS
Provocados por la inyección:
Como con cualquier inyección, pueden presentarse los siguientes síntomas:
- eritema transitorio
- ligera hinchazón
- dolor
- prurito
- decoloración
- endurecimiento

Normalmente estas reacciones desaparecen por sí solas entre 2 y 5 días después de la inyección.
Provocados por el producto:
En 5.000 tratamientos se ha observado hipersensibilidad al ácido hialurónico tras la inyección en menos del 1% de los casos. Esta hipersensibilidad se manifesta como eritema prolongado, hinchazón y endurecimiento en la zona del implante. Tales reacciones pueden aparecer inmediatamente después de la inyección o entre 2 y 4 semanas después. Los datos clínicos indican que estas reacciones son leves o moderadas y duran 2 semanas como máximo. Dichas reacciones pueden provocarlas las endotoxinas residuales en la solución del ácido hialurónico (0,025 I.U./mg). Esta es la máxima pureza que los productos de ácido hialurónico pueden tener.
Los dextranomeros especialmente preparados son biológicamente compatibles y biodegradables. En casos aislados (<1%) puede producirse una reacción a cuerpos extraños, que con hialuronidasa desaparece por completo. Así pues, el tratamiento no debe administrarse a pacientes con múltiples alergias.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN
Antes del tratamiento deberán señalarse las regiones a tratar. El administrador debe tener en cuenta la expresión facial y las líneas presentes, así como la posible asimetría facial.
Para realizar el implante del modo más indoloro posible deberá administrarse un anestésico local.
Antes del tratamiento el administrador deberá informar a los pacientes acerca de todas las medidas de precaución y los posibles efectos secundarios.
La región a tratar debe prepararse cuidadosamente con medios antisépticos.
La jeringa se saca del blister, se retira el capuchón de cierre de la punta de la jeringa y se monta una aguja.
GeneFill DX se inyecta con ayuda de agujas 30 G. El implante se realiza en la zona dérmica.

TÉCNICA DE IMPLANTE:
Con ayuda de la aguja 30 G implante **GeneFill DX** en la dermis media.
Para garantizar una uniforme distribución del producto,una vez hecho el implante masajee la zona tratada con una leve presión.
Gracias a la **CRM technology**, **GeneFill DX** fluye excelentemente en el tejido.

NOTA IMPORTANTE
La graduación de la jeringa es una guía orientativa para el usuario referida al volumen final. No tiene ninguna función métrica, tan sólo indica la cantidad usada referida al volumen nominal de 1 ml. El administrador deberá comprobar visualmente y al tacto qué cantidad de material inyectado se precisa.

PRESENTACIÓN
GeneFill DX se distribuye en una jeringa estéril de 1 ml con adaptador LuerLock integrado en un blister de un solo uso. Además del blíster el envase de cartón contiene agujas estériles 30 G, una guía de uso y etiquetas con el número de lote y la fecha de uso. Para garantizar la trazabilidad del producto al paciente se le entrega, además, una etiqueta.

NOTA
Si el envase o el blíster están dañados el producto no debe usarse.
No reesterilice el **GeneFill DX**.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
No lo congele ni lo exponga a intenso calor.
GeneFill DX debe guardarse a temperatura ambiente (2°C – 25 °C).

FABRICANTE
BioPolymer GmbH & Co. KG
Bahnhofsplatz 6 · 56410 Montabaur · Alemania
www.biopolymer.info

SÍMBOLOS
- Estéril, esterilizado en autoclave
- Aguja sterilizado con EO
- Non reutilizar
- Consultar las instrucciones de empleo
- Temperatura de almacenamiento
- No utilizar si el embalaje está dañado
- Almacenar en un lugar seco
- Proteger de la luz solar
- Fecha de vencimiento
- Número de pedido
- Fabricante
- LOT Lote

Fecha de la información: 09.2010

04_02BPZ05a

GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE NOTICE D'UTILISATION ISTRUZIONI D'USO GUÍA DE USO

GeneFill DX

biopolymer